*2010年 3月 1日改訂（第２版）
2006年 7月 1日作成

医療機器届出番号:27B1X00045000058

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器　採血用穿刺器具　70226000

ニプロフリースタイルライトショットフリーダム

【禁忌･禁止】
患者個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。[付着した患者の血液等を介した感染症の原因となる可能性がある。]

【形状･構造及び原理等】
本品は､ニプロランセット(穿刺針)を取り付けて使用する穿刺器本体と穿刺キャップからなる。

【使用目的、効能又は効果】
血糖自己測定などの微量採血を目的とするブラッドランセットを装着するために用いる穿刺器具をいう。

【品目仕様等】
①指以外用穿刺キャップを用いる場合

ダイヤル	穿刺深さ(㎜)
1	1.17±0.25
2	1.63±0.25
3	2.08±0.25
4	2.54±0.25

②指用穿刺キャップを用いる場合

ダイヤル	穿刺深さ(㎜)
1	0.41±0.25
2	0.86±0.25
3	1.32±0.25
4	1.78±0.25

【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】
＜使用方法＞
1. 本体から穿刺キャップを外し、ランセット装着部にニプロランセットを装着する。（取扱説明書「使用方法」参照）
＜注意＞装着は確実に奥まで差し込んでください。
2. ニプロランセットの保護キャップをねじ切って取り外し、穿刺キャップを針先に注意して取り付ける。指以外での採血の場合は透明、指の採血の場合はブルーのキャップを取り付ける。（取扱説明書「使用方法」参照）
3. 穿刺調節ダイヤルで穿刺の深さを調節する。なお、穿刺レベル表示の小さい方より開始し、適切な量(0.3μL)が得られるように調節する。(取扱説明書「使用方法」参照)
＜注意＞ダイヤル番号　1 → 2 → 3 → 4
穿刺の目安　浅い　普通　深い
4. 穿刺部位をマッサージした後、穿刺部を消毒綿等で清潔にする。
5. コックハンドルを引き上げた後、穿刺部に押し当て、リリースボタンを押す。(取扱説明書「使用方法」参照)
6. 穿刺で得られた血液は、直ちに血糖測定に用いる。
7. 使用後、穿刺キャップを取り外す。(取扱説明書「使用方法(使用後)」参照)
8. 使用後のニプロランセットに保護キャップを被せてから取り外す。(取扱説明書「使用方法(使用後)」参照)

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1. あらかじめ、ニプロフリースタイルメーターフリーダムにニプロフリースタイルセンサーをセットしておくこと。
2. ニプロランセットを装着する際は、確実に奥まで差し込むこと。
3. 穿刺キャップが針に触れると刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合があるので注意すること。
4. 穿刺準備完了となった穿刺器は、他人に触れさせないようにすること。
5. 腕への穿刺の場合は、マッサージなしでは指先穿刺や静脈血の測定値との乖離する場合がある。
6. 再度穿刺する場合は、穿刺箇所を変えて行うこと。
7. 血糖の測定は、ニプロフリースタイルメーターフリーダム及びニプロフリースタイルセンサーの添付文書・取扱説明書に従い実施すること。
8. 使用後のニプロランセットは医療機関等に相談し、感染防止に注意し、安全な方法で廃棄すること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本品は、血糖自己測定などの微量採血を目的とする個人用の穿刺器具である。血液由来の感染防止のため、複数の人で使い回さないこと。
2. 穿刺キャップを取り外すときは、針先が指などに触れないように注意して操作すること。
3. 使用前に、ニプロランセットを装着し穿刺部位に当てず動作を行うこと。動作確認で針がもどらずに出たままの状態になる場合は、その製品を使用しないこと。
4. 装着するニプロランセットの添付文書を参照すること。
5. ニプロランセットの針先に直接手を触れないよう注意すること。
6. 穿刺キャップをセットするとき、ニプロランセットの針先が穿刺キャップに触れないようにすること。
7. 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
8. ニプロランセットを装着したまま他人に向けて絶対に使用しないこと。
9. 使用後に穿刺キャップから針先が出ていないことを確認すること。針先が出たままの状態の場合は、その製品を再度使用しないこと。
*10. 耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。[組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがある。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討すること。]
*11. 分解・修理・改造はしないこと。

＜不具合・有害事象＞

	頻度不明
血液	処置後出血

取扱説明書を必ずご参照ください

＜その他の注意＞
ニプロフリースタイルメーターフリーダム、ニプロフリースタイルライトショットフリーダムの手入れは、堅くしぼった布などで拭くこと。シンナー、消毒液などで拭いた場合、又は高温殺菌（オートクレーブや煮沸など）した場合は変形や必要な表示が消えたりすることがあるので、絶対行わないこと。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【包装】
1個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売(お問い合わせ先)
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話：06-6372-2331(代表)
フリーダイヤル:0120-834-226(電話番号をよくお確かめの上、
おかけ頂きますようお願い致します。)
9:00～17:30（土、日、祝祭日をのぞく）

製造
ニプロ株式会社